

## BIJSLUITER

### Prac-tic spot-on oplossing voor honden.

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Novartis Sanidad Animal S.L.  
Calle de la Marina, 206  
E-08013 Barcelona  
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S.  
Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
Frankrijk

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prac-tic 56,25 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden.  
Prac-tic 137,5 mg spot-on oplossing voor kleine honden.  
Prac-tic 275 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden.  
Prac-tic 625 mg spot-on oplossing voor grote honden.

Pyriprole

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een ml bevat 125 mg pyriprole, een kleurloze tot gele heldere oplossing voor uitwendige toediening op de huid.

Een pipet bevat :

	<b>Dosering</b>	<b>Pyriprole</b>
Prac-tic zeer kleine hond	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic kleine hond	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic middelgrote hond	2,2 ml	275 mg
Prac-tic grote hond	5,0 ml	625 mg

De oplossing bevat ook 0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

#### 4. INDICATIES

Ter behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij honden.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) bij honden.

Voor de behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen. Prac-tic heeft een werkzaamheid tegen nieuwe besmettingen met vlooiën van ten minste 4 weken.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen. Prac-tic heeft een aanhoudende effectiviteit tegen teken gedurende 4 weken.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen aan honden met een leeftijd minder dan 8 weken of aan honden die minder wegen dan 2 kg. Niet toedienen in geval van een bekende overgevoeligheid voor verbindingen behorende tot de phenylpyrazole klasse of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan zieke of herstellende dieren.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet toedienen aan katten, dit kan tot overdosering leiden.

Niet toedienen aan konijnen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

In zeldzame gevallen is het volgende gerapporteerd:

- Huidreacties op de plaats van toediening (jeuk), verandering van de vacht, dermatitis (huidontsteking), erythema (rode huid), alopecia (haarverlies), verkleuring van de vacht en vettig uiterlijk van de vacht.
- neurologische reacties, ataxie (gebrek aan coördinatie) en stuiptrekkingen
- systemische reacties, lethargie (slaperigheid)
- reacties van het spijsverteringskanaal (braken en diarree)

Deze verschijnselen zijn meestal tijdelijk en verdwijnen binnen 24 uur na toediening; indien dit langer duurt consulteer dan uw dierenarts.

Een korte periode van speekselen (kwijlen) kan optreden wanneer het dier zich likt op de behandelde plaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Een correcte toediening zal het likken van de behandelde plaats minimaliseren.

\* - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van de behandeling)

- Vaak (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- Soms (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 1000 dieren)

- Zeldzaam (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren van de 10000 dieren)

- Zeer zeldzaam (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

*Doseringstabel*

De aanbevolen minimum dosering is 12,5 mg/kg lichaamsgewicht pyriprole, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Prac-tic spot-on oplossing.

<b>Gewicht van de hond (kg)</b>	<b>Benodigde pipet</b>	<b>Volume van 12,5% (w/v) oplossing (ml)</b>	<b>Pyriprole (mg/kg lichaamsgewicht)</b>
2 – 4,5 kg	Zeer kleine hond	0,45	12,5 – 28,1
>4,5 – 11 kg	Kleine hond	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Middelgrote hond	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Grote hond	5,0	12,5 – 28,4
Zwaarder dan 50 kg	Gebruik de juiste combinatie van pipetten om tot een juiste dosering te komen		

Binnen iedere gewichtsklasse dient de totale inhoud van de pipet van de juiste grootte te worden gebruikt.

### **Behandeling en preventie bij vlooiën**

Pyriprole doodt vlooiën binnen 24 uur na toediening. Eén behandeling voorkomt een vlooiënbesmetting gedurende 4 weken.

### **Behandeling en preventie bij teken**

Pyriprole doodt teken binnen 48 uur na toediening. Eén behandeling heeft een werkzaamheid gedurende 4 weken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Alleen uitwendig gebruiken.

Verwijder 1 pipet uit de verpakking. Houdt het rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van de snap-off top langs de ingesneden lijn.

Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren, op één of twee plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid komt. Gebruik de 5 ml pipet op 2 – 3 plaatsen langs de ruglijn van grote honden om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt.

De hond moet nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling om zeker te zijn dat de juiste pipetgrootte wordt toegediend.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de pipet.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen het licht.

Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen uit de phenylpyrazole klasse, of voor één of meer hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijdt dat uw vingers in contact komen met de inhoud. Was uw handen of andere lichaamsdelen die in contact zijn gekomen met het product na toediening met water en zeep. Wanneer per ongeluk de ogen blootstaan aan het product, dan dienen deze voorzichtig te worden gespoeld met water. Als de ogen geïrriteerd blijven raadpleeg dan een arts en laat hem het etiket of de bijsluiter zien.

Wanneer iemand per ongeluk het diergeneesmiddel inslikt, onmiddellijk medisch advies vragen en de bijsluiter of verpakking laten lezen door de arts.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel toedient.

Als voorzorgsmaatregel dient direct contact met de behandelde honden te worden vermeden en kinderen dienen niet te worden toegestaan met de behandelde honden te spelen totdat het gebied van aanbrengen droog is. Het wordt daarom geadviseerd om de honden in de avond te behandelen. Onlangs behandelde honden moeten niet worden toegestaan om in hetzelfde bed als de eigenaar te slapen, in het bijzonder niet bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel is voor de behandeling van teken en volwassen vlooiën. Alle aanwezige honden in hetzelfde huishouden dienen tegelijkertijd te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volgend op de behandeling zullen teken binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer loslaten. Een enkele teek echter kan op het dier achterblijven. Dit is de reden dat overdracht van infectieuze ziekten door teken niet volledig kan worden uitgesloten.

In geval van een zware besmetting dient voorafgaand aan de behandeling de omgeving van de hond te worden gestofzuigd en behandeld met een geschikt insecticide.

Alleen toedienen op het huidoppervlak en op intacte huid.

Dit diergeneesmiddel alleen op de huid van de hond toedienen, dien het niet toe in de bek van de hond. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet in contact komt met de ogen van de hond.

Raadpleeg een dierenarts wanneer u andere producten of medicijnen wilt toedienen aan uw hond.

Dien het niet oraal, of via enige andere weg toe, dit kan leiden tot een overdosis.

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij fokdieren, met inbegrip van drachtige of lacterende honden. Neem contact op met uw dierenarts wanneer u vermoedt dat uw hond drachtig is of zogende puppies heeft, of wanneer u een fokdier wilt behandelen, voor advies vóór toediening van het product.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij sommige honden die 1-maal per maand behandeld werden, werden lichte neurologische symptomen zoals lichte incoördinatie en onvast staan vastgesteld. Deze tekenen verdwenen binnen 3 uur na toediening.

Bij één van de 8 honden werden de volgende voorbijgaande schadelijke tekenen waargenomen: tremoren (schudden), ataxie (gebrek aan coördinatie), hijgen en convulsies. Deze symptomen verdwenen binnen 18 uur na toediening.

Bij een éénmalige overdosis werden de volgende bijwerkingen waargenomen: braken, anorexia (verlies van eetlust), verminderd lichaamsgewicht, spier tremoren, toevallen, onvast staan, moeilijke ademhaling. Alle tekenen verdwenen binnen 48 uur, met uitzondering van het verlies van eetlust.

Een overdosering van het diergeneesmiddel kan plakkerige haren op de behandelplaats veroorzaken. Wanneer dit voorkomt zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Neem contact op met uw dierenarts in het geval van een overdosis.

Dien de dosis toe op een plaats waar uw hond het er niet af kan likken en zorg ervoor dat de hond of andere dieren elkaar niet kunnen likken na de behandeling.

Honden niet wassen met shampoo of baden binnen 48 uur voor de behandeling. Onderdompeling van uw hond in water of wassen met shampoo binnen 24 uur na de behandeling kan de effectiviteit van het product verminderen. Wanneer men de hond wil wassen met shampoo laat dan tenminste 1 dag tussen de behandeling en het wassen.

Vermijd bij toediening van het product overmatig natmaken van de vacht aangezien hierdoor de vacht een plakkerige verschijning zal krijgen op de behandelde plaats. Mocht dit optreden dan zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Door het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan Prac-tic vlekken geven op bepaalde materialen zoals leer, stof, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats goed drogen voordat de hond in contact komt met dergelijke materialen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Prac-tic dient niet in open wateren terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Medisch Agentschap <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Tot minimaal 4 weken na behandeling worden de volwassen vlooiën gedood voordat zij eitjes leggen. Prac-tic onderbreekt de levenscyclus van de vlo doordat het de complete ei productie elimineert.

Kartonnen doosje met 1, 2 of 10 blisters met elk 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor meer informatie over het diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger of de registratiehouder:

<b>Nederland, België /Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg: Novartis Consumer Health B.V. Tel /Tél: +31-76 533 00 20</b>	<b>France: Novartis Santé Animale S.A.S. Tél: +33-(0)1 47520602</b>
<b>Česká republika:</b>	<b>Italia:</b>

<b>Novartis s.r.o.</b> <b>Tel: + 420 2 257 75 331</b>	<b>Novartis Animal Health S.p.A.</b> <b>Tel: +39-02 96542205</b>
<b>Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige:</b> <b>Novartis Healthcare A/S</b> <b>Tlf/Sími/Tel/Puh: +45-39 16 84 00</b>	<b>United Kingdom, Ireland, Malta:</b> <b>Novartis Animal Health UK Ltd.</b> <b>Tel: +44-(0)1 763 850 500</b>
<b>Deutschland:</b> <b>Novartis Tiergesundheit GmbH</b> <b>Tel: +49-(0)89 7877 713</b>	<b>Magyarország:</b> <b>Novartis Hungária Kft</b> <b>Tel: +36 1 457 6691</b>
<b>Eesti, HrvastkaLatvija, Lietuva, Република България, România, Slovenija, Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o.</b> <b>Tel/ Тел: + 386 1 580 2884</b>	<b>Österreich:</b> <b>Novartis Animal Health GmbH</b> <b>Tel: +43-(0)5338 2000</b>
<b>Ελλάδα:</b> <b>Premier Shukuroglou Hellas SA</b> <b>Τηλ: +30-(210)6538-061/181</b>	<b>Polska:</b> <b>Novartis Poland Sp. z.o.o.</b> <b>Tel: +48 22 375 4 859</b>
<b>Κύπρος :</b> <b>Premier Shukuroglou CyprusLtd</b> <b>Τηλ: +357 22 81 53 53</b>	<b>Portugal:</b> <b>Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.</b> <b>Tel: +351-21 000 86 00</b>
<b>España:</b> <b>Novartis Sanidad Animal, S.L.</b> <b>Tel: +34-93 306 4700</b>	